

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý vstřík (z nosního adaptéru) obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclesonidum: 343 mikrogramů

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	7,9 mg
Kyselina chlorovodíková	
Čištěná voda	

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kůň

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro zmírnění klinických příznaků těžkého astmatu koní (dříve známého jako rekurentní obstrukce dýchacích cest – (RAO), letní pastevní rekurentní obstrukce dýchacích cest– (SPA- RAO)).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání veterinárního léčivého přípravku. Pro zajištění účinného podávání je třeba sledovat indikátor dechu umístěný ve stěně komory nosního adaptéru: když se kůň nadechuje, dochází k vydutí membrány indikátoru dechu dovnitř. Při výdechu dochází k vydutí membrány indikátoru dechu směrem ven. Rozprašovaná tekutina by měla být uvolněna na začátku nádechu, tj. když se indikátor dechu začne vydouvat do komory. Není-li možné sledovat pohyb indikátoru dechu, ujistěte se o správném umístění nosního adaptéru. Pokud není pohyb dechového inhalátoru stále viditelný nebo je jeho pohyb příliš rychlý, přípravek by neměl být podáván. Účinnost přípravku nebyla stanovena u koní s akutními exacerbacemi (<14 dnů trvání) klinických příznaků.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koní o hmotnosti nižší než 200 kg ani u hříbat.

Veterinární lékař, který léčbu předepisuje, by měl posoudit, zda má kůň temperament vhodný pro bezpečné a účinné podávání přípravku Aservo EquiHaler v souladu se správnou veterinární praxí. Koně se snadné a bezpečné aplikaci přípravku Aservo EquiHaler během několika dnů nemusí přizpůsobit. Je třeba zvážit alternativní léčbu, pokud se kůň léčbě přípravkem Aservo EquiHaler nepřizpůsobí.

K nástupu klinického zlepšení může dojít po několika dnech. V případě příznaků závažné akutní respirační obstrukce může být ošetřující veterinární lékař nucen zvážit použití souběžné medikace (jako např. bronchodilatátory) a kontrolu prostředí (viz také bod 3.8).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Postupujte přesně podle pokynů pro manipulaci a používání přípravku Aservo EquiHaler, jak je uvedeno v příbalové informaci v části „Další informace“.

Evropský průzkum ukázal, že 16 z 84 koní nebylo možné léčit podle příbalové informace, protože koně nespolupracovali. V případě, že má kůň tendenci k obranným behaviorálním reakcím, je možné zvážit další bezpečnostní opatření (např. zapojit druhou osobu, aby s koněm manipulovala). V některých případech se ukázalo, že aklimatizace koně v rámci tréninku s použitím inhalátoru před zahájením léčby usnadňuje podávání veterinárního léčivého přípravku.

Podávání přípravku by mělo probíhat v dobře větraném prostředí.

Lidé se známou přecitlivělostí na ciklesonid nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Inhalační nebo intranazální kortikosteroidy mohou způsobit rýmu, nepříjemné pocity v nose, krvácení z nosu, infekci horních cest dýchacích a bolesti hlavy. Během manipulace a podávání se musí používat maska filtrující aerosoly. Tím se zabrání náhodnému vdechnutí v případě neúmyslného uvolnění dávky mimo nosní dírku nebo bez nosního adaptéru.

Kvůli obsahu etanolu může přípravek způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody. V případě nežádoucí reakce způsobené náhodným vdechnutím a v případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tato opatření by měla dodržovat osoba, která přípravek podává, a osoby, které jsou v těsné blízkosti hlavy koně během podávání.

Bezpečnost ciklesonidu po inhalační expozici nebyla stanovena u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že ciklesonid vyvolává malformace plodů (rozštěp patra, malformace skeletu). Těhotné ženy by proto přípravek neměly podávat.

Pokud je přípravek Aservo EquiHaler viditelně poškozen, nesmí se nadále používat.

Přípravek je nezbytné uchovávat mimo dosah dětí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kůň:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Výtok z nozder*
---	-----------------

* mírný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bylo prokázáno, že přípravek má po perorálním podání vysokých dávek u králíků, ale nikoli u potkanů, teratogenní účinek.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné užívání klenbuterolu v terénní studii u sedmi koní se závažným astmatem koní neindikovalo žádná bezpečnostní rizika.

3.9 Cesty podání a dávkování

Inhalační podání.

Počet podávaných vstříků je stejný pro všechny koně. Celková doba léčby je 10 dnů:

- 1. až 5. den:
8 vstříků (což odpovídá 2 744 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 12 hodinách
- 6. až 10. den:
12 vstříků (což odpovídá 4 116 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 24 hodinách.

K nástupu klinického zlepšení může dojít za několik dní. 10denní plán léčby by měl být za normálních podmínek dokončen. V případě jakýchkoli obav souvisejících s léčbou je konzultujte s veterinárním lékařem, který léčbu nasadil.

Aservo EquiHaler obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku pro jednoho koně na celou dobu 10denní léčby, a i další množství, které pokrývá aktivaci a případné ztráty během podávání.

Plán léčby:

Dny léčby 1. až 5.	Dny léčby 6. až 10.
8 vstříků ráno a večer přibližně po 12 hodinách	12 vstříků jednou denně přibližně po 24 hodinách

„Pokyny pro manipulaci s přípravkem Aservo EquiHaler a jeho používání“ jsou uvedeny v části „Další informace“ příbalového letáku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání veterinárního léčivého přípravku v až trojnásobné doporučené dávce po trojnásobnou dobu doporučené délky léčby nebyly pozorovány žádné relevantní klinické příznaky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 18 dnů

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QR03BA08

4.2 Farmakodynamika

Ciklesonid je prekursor, který se po inhalaci enzymaticky konvertuje do farmakologicky aktivního metabolitu desisobutyryl-ciklesonidu (des-ciklesonid). Afinity glukokortikoidního receptoru u des-ciklesonidu byla testována na potkanech a lidech a bylo prokázáno, že afinity glukokortikoidního receptoru u des-ciklesonidu je až 120krát větší než u mateřské látky a 12krát větší než u dexamethasonu. Des-ciklesonid má protizánětlivé vlastnosti, které se projevují v široké řadě inhibičních aktivit.

Koncentrace kortizolu obecně slouží jako indikátor útlumu dráhy hypotalamus-hypofýza-nadledvinky, který je vyvolán systémovým působením kortikosteroidů, které může být spojeno s vedlejšími účinky.

U koní s koňským astmatem v režimu doporučeného dávkování a u zdravých koní léčených ciklesonidem až do výše trojnásobku dávky a trojnásobné délky léčby nebylo pozorováno statisticky významné potlačení hladin kortizolu.

Stěžejní terénní studie zahrnovala koně (průměrný věk 18,5 let) s těžkým astmatem koní charakterizovaným následujícími hlavními kritérii: klinické příznaky trvající >14 dnů; koně, kteří tolerují zavedení nosního adaptéru; namáhavé dýchání v klidu; vážené klinické skóre $\geq 11/23$. Vážené klinické skóre zahrnovalo následující parametry: kašel, výtok z nozder, rozšiřování nozder, namáhavé dýchání v klidu, dechová frekvence, tracheální ozvy a abnormální plicní ozvy. Klinický úspěch byl definován jako alespoň 30% zlepšení váženého klinického skóre. Celkem 73,4 % ze skupiny s ciklesonidem a 43,2 % ze skupiny s placebem prokázalo úspěšnost léčby a rozdíl mezi skupinami byl statisticky významný.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Ciklesonid se po inhalaci rychle absorboval s mediánem T_{max} v délce přibližně 5 minut po posledním vstřiku a rychle se konvertoval do svého aktivního metabolitu des-ciklesonidu, jak to ukazují koncentrace v první periodě vzorkování, tj. 5 minut po posledním vstřiku.

Distribuce

Distribuční objem u koní je 25,7 l/kg, což ukazuje, že se ciklesonid pohotově distribuuje do tkání.

Po inhalačním podání koním byla absolutní systémová biologická dostupnost ciklesonidu velmi nízká a nepřekročila 5 % až 17 %. Zdánlivá systémová biologická dostupnost des-ciklesonidu se po podání ciklesonidu pohybovala v rozpětí 33,8 % až 59,0 %. Plazmatická expozice ciklesonidu a des-ciklesonidu z hlediska C_{max} a AUC_{last} rostla s dávkou. Byl sledován mírný trend ke zvyšování plazmatické expozice, která byla vyšší, než by odpovídalo dávce.

In vitro vazba des-ciklesonidu na proteiny byla testována v plazmě myší, potkanů, králíků, psů a lidí (plazma myší 98,9 % až 99,1 %, plazma potkanů 97,5 % až 98,0 %, plazma králíků 99,1 % až 99,2 %, plazma psů 97,9 % až 98,0 %, lidská plazma 98,5 % až 98,8 %).

Metabolismus

Ciklesonid je prekurzor (pro-drug), který se po inhalaci rychle metabolizuje do hlavního účinného metabolitu (des-ciklesonidu). In vitro byly jako hlavní hlášeny tři metabolity. In vivo se objevil pouze des-ciklesonid, zatímco ostatní dva metabolity nebylo možné potvrdit.

Eliminace

Průměrný zdánlivý harmonický biologický poločas po jednom podání inhalací dosáhl přibližně 3–5 hodin u ciklesonidu a přibližně 4–5 hodin u des-ciklesonidu.

K eliminaci ciklesonidu a jeho aktivního metabolitu des-ciklesonidu dochází zejména stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po aktivaci: 12 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosním adaptérem z polyuretanu a předem vloženým zásobníkem. Zásobník se skládá z plastové nádoby z polyethylenu/polypropylenu uzavřené polypropylenovým uzávěrem a poskládané v hliníkovém válci. Zásobník obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku na celou dobu léčby (140 léčebných vstříků). Zásobník také obsahuje další množství pokrývající aktivaci a případné ztráty během podávání v průběhu 10denního trvání léčby. Kromě toho obsahuje i zbytkový roztok, který nelze podat s požadovanou přesností, a proto by se neměl podávat. Zásobník nelze z inhalátoru Aservo EquiHaler vyjmout.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

Na konci doby podávání zásobník obsahuje zbytkové množství přípravku, což by se mělo při likvidaci použitého veterinárního léčivého přípravku zohlednit.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/249/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/01/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ciclesonidum: 343 mikrogramů/vstřík.

3. VELIKOST BALENÍ

1 inhalátor obsahuje 140 léčebných vstříků.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kůň

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 18 dnů.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po aktivaci spotřebujte do 12 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/249/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}
info.equi-haler.com



PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Inhalátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Ciclesonidum: 343 µg/vstřík.

1 inhalátor obsahuje 140 léčivých vstříků.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kůň

4. CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 18 dnů.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po aktivaci spotřebujte do 12 dnů.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Aservo EquiHaler 343 mikrogramů/vstřík roztok k inhalaci pro koně

2. Složení

Každý vstřík (z nosního adaptéru) obsahuje:

Léčivá látka:

Ciclesonidum 343 mikrogramů

Pomocné látky:

Etanol 7,9 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kůň

4. Indikace pro použití

Pro zmírnění klinických příznaků těžkého astmatu koní (dříve známého jako rekurentní obstrukce dýchacích cest – (RAO), letní pastevní rekurentní obstrukce dýchacích cest – (SPA- RAO)).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní pozornost je třeba věnovat podávání veterinárního léčivého přípravku. Pro zajištění účinného podávání je třeba sledovat indikátor dechu umístěný ve stěně komory nosního adaptéru: když se kůň nadechuje, dochází k vydutí membrány indikátoru dechu dovnitř. Při výdechu dochází k vydutí membrány indikátoru dechu směrem ven. Rozprašovaná tekutina by měla být uvolněna na začátku nádechu, tj. když se indikátor dechu začne vydouvat do komory. Není-li možné sledovat pohyb indikátoru dechu, ujistěte se o správném umístění nosního adaptéru. Pokud není pohyb dechového inhalátoru stále viditelný nebo je jeho pohyb příliš rychlý, přípravek by neměl být podáván. Účinnost přípravku nebyla stanovena u koní s akutními exacerbacemi (<14 dnů trvání) klinických příznaků.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koní o hmotnosti nižší než 200 kg ani u hříbat.

Veterinární lékař, který léčbu předepisuje, by měl posoudit, zda má kůň temperament vhodný pro bezpečné a účinné podávání přípravku Aservo EquiHaler v souladu se správnou veterinární praxí.

Koně se snadné a bezpečné aplikaci přípravku Aservo EquiHaler během několika dnů nemusí přizpůsobit. Je třeba zvážit alternativní léčbu, pokud se kůň léčbě přípravkem Aservo EquiHaler nepřizpůsobí.

K nástupu klinického zlepšení může dojít po několika dnech. V případě příznaků závažné akutní respirační obstrukce může být ošetřující veterinární lékař nucen zvážit použití souběžné medikace (jako např. bronchodilatátory) a kontrolu prostředí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Postupujte přesně podle pokynů pro manipulaci a používání přípravku Aservo EquiHaler, jak je uvedeno v příbalové informaci v části „Další informace“.

Evropský průzkum ukázal, že 16 z 84 koní nebylo možné léčit podle příbalové informace, protože koně nespolupracovali. V případě, že má kůň tendenci k obranným behaviorálním reakcím, je možné zvážit další bezpečnostní opatření (např. zapojit druhou osobu, aby s koněm manipulovala). V některých případech se ukázalo, že aklimatizace koně v rámci tréninku s použitím inhalátoru před zahájením léčby usnadňuje podávání veterinárního léčivého přípravku.

Podávání přípravku by mělo probíhat v dobře větraném prostředí.

Lidé se známou přecitlivělostí na ciklesonid nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Inhalační nebo intranazální kortikosteroidy mohou způsobit rýmu, nepříjemné pocity v nose, krvácení z nosu, infekci horních cest dýchacích a bolesti hlavy. Během manipulace a podávání se musí používat maska filtrující aerosoly. Tím se zabrání náhodnému vdechnutí v případě neúmyslného uvolnění dávky mimo nosní dírku nebo bez nosního adaptéru.

Kvůli obsahu etanolu může přípravek způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody.

V případě nežádoucí reakce způsobené náhodným vdechnutím a v případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tato opatření by měla dodržovat osoba, která přípravek podává, a osoby, které jsou v těsné blízkosti hlavy koně během podávání.

Bezpečnost ciklesonidu po inhalační expozici nebyla stanovena u těhotných žen. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že ciklesonid vyvolává malformace plodů (rozštěp patra, malformace skeletu). Těhotné ženy by proto přípravek neměly podávat.

Pokud je přípravek Aservo EquiHaler viditelně poškozen, nesmí se nadále používat.

Přípravek je nezbytné uchovávat mimo dosah dětí.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Bylo prokázáno, že přípravek má po perorálním podání vysokých dávek u králíků, ale nikoli u potkanů, teratogenní účinek.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné užívání klenbuterolu v terénní studii u sedmi koní se závažným astmatem koní neindikovalo žádná bezpečnostní rizika.

Předávkování:

Po podávání veterinárního léčivého přípravku při dávkách odpovídajících předávkování (až trojnásobek doporučené dávky po dobu trojnásobku doporučené délky léčby) nebyly pozorovány žádné relevantní klinické příznaky.

7. Nežádoucí účinky

Kůň:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Výtok z nozder*

* mírný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Inhalační podání.

Počet podávaných vstříků je stejný pro všechny koně. Celková doba léčby je 10 dnů:

- 1. až 5. den:
8 vstříků (což odpovídá 2 744 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 12 hodinách
- 6. až 10. den:
12 vstříků (což odpovídá 4 116 µg ciklesonidu) podávaných dvakrát denně přibližně po 24 hodinách.

K nástupu klinického zlepšení může dojít za několik dní. 10denní plán léčby by měl být za normálních podmínek dokončen. V případě jakýchkoli obav souvisejících s léčbou je konzultujte s veterinárním lékařem, který léčbu nasadil.

Aservo EquiHaler obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku pro jednoho koně na celou dobu 10denní léčby, a i další množství, které pokrývá aktivaci a případné ztráty během podávání.

Plán léčby:

Dny léčby 1. až 5.	Dny léčby 6. až 10.
8 vstříků ráno a večer přibližně po 12 hodinách	12 vstříků jednou denně přibližně po 24 hodinách

9. Informace o správném podávání

„Pokyny pro manipulaci s přípravkem Aservo EquiHaler a jeho používání“ jsou uvedeny v části „Další informace“ tohoto letáku.

10. Ochranné lhůty

Maso: 18 dnů.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po aktivaci: 12 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

Na konci doby podávání zásobník obsahuje zbytkové množství přípravku, což by se mělo při likvidaci použitého veterinárního léčivého přípravku zohlednit.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/19/249/001

Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosním adaptérem a předem vloženým zásobníkem. Zásobník obsahuje dostatečné množství inhalačního roztoku na celou dobu léčby (140 léčebných vstříků) a další množství pokrývající aktivaci a případné ztráty během podávání v průběhu 10denního trvání léčby. Kromě toho obsahuje i zbytkový roztok, který nelze podat s požadovanou přesností, a proto by se neměl podávat. Zásobník nelze z inhalátoru Aservo EquiHaler vyjmout.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Fareva Amboise

Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
France

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Další informace

Pokyny pro manipulaci s přípravkem Aservo EquiHaler a jeho používání

Před prvním použitím přípravu Aservo EquiHaler si prosím prostudujte následující pokyny, které jsou k dispozici také na adrese URL info.equi-haler.com nebo v přiloženém QR kódu:



Aservo EquiHaler je přípravek k inhalaci pro koně.

Aservo EquiHaler obsahuje dostatečné množství roztoku k inhalaci pro jednoho koně na celou dobu 10denní léčby, a i další množství, které pokrývá aktivaci a případné ztráty během podávání.

I. Představení přípravku Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler je určen výhradně pro použití **levou rukou**. Když držíte Aservo EquiHaler levou rukou, držíte a ovládáte svého koně pravou rukou.

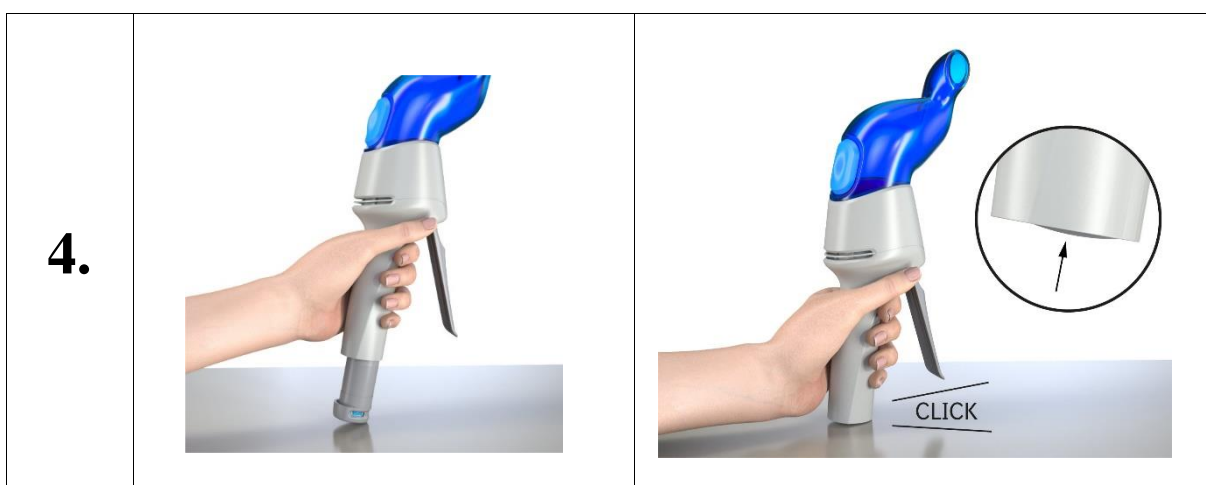
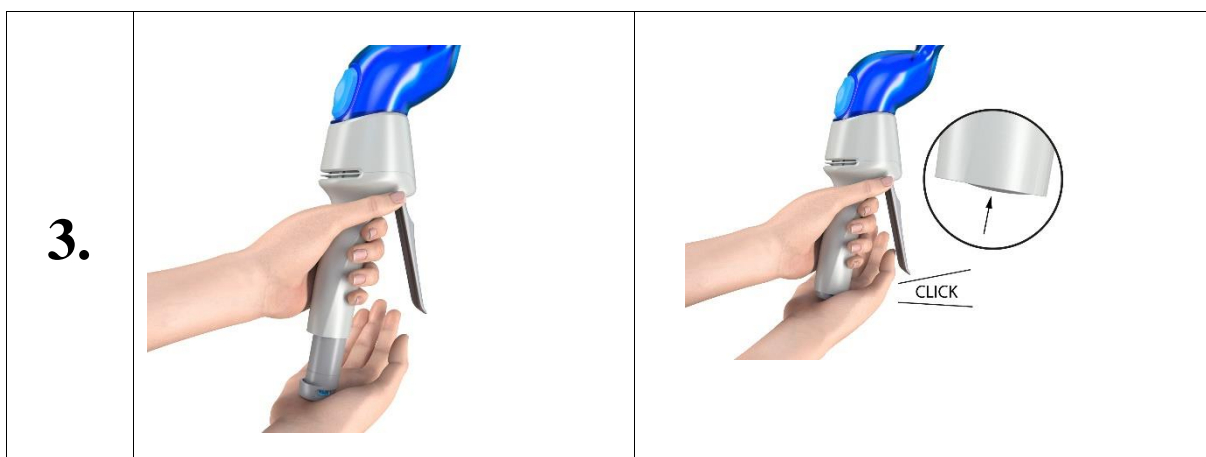
1.		Vyjměte inhalátor Aservo EquiHaler z krabice.
2.		Seznamte se s inhalátorem Aservo EquiHaler. Skládá se z: A Nosní adaptér B Indikátor dechu C Přívod vzduchu D Rukojeť E Páčka pro naplnění a uvolnění F Propichovací trn G Indikátor naplnění

II. Aktivace a plnění inhalátoru Aservo EquiHaler

Aktivaci a plnění inhalátoru Aservo EquiHaler je třeba provést **pouze před prvním použitím**.

Aktivace:

Propichovací trn **F** je třeba celý zasunout do rukojeti inhalátoru **D** za použití pravé ruky (3.) nebo rovné plochy (4.), dokud neuslyšíte cvaknutí a propichovací trn zcela nezmizí.



Během manipulace a podávání se musí používat maska filtrující aerosoly. Tím se zabrání neúmyslnému vdechnutí v případě neúmyslného uvolnění dávky mimo nosní díрку nebo bez nosního adaptéru.


Plnění – je třeba pouze u nového přístroje


Plnění sestává z naplnění dávkovacího systému inhalačním roztokem pro první použití a je nutné pro zajištění přesného počátečního dávkování. **Plnění je třeba pouze u nového přístroje.** Plnění se skládá ze **tří (3)** vstříků následně opakovaných vstříkových cyklů (podrobnosti viz dále). Po třetím stisknutí bude rozprášená kapalina jasně viditelná.

Po prvním stisknutí páčky **E** inhalátoru Aservo EquiHaler vaší levou rukou bude v této fázi znovu viditelná spodní část propichovacího trnu s indikátorem naplnění **F**. **Nevtlačujte propichovací trn zpět do přístroje.**

III. Vstříkové cykly


Jeden vstříkový cyklus se provádí ve dvou krocích. Plnění je dokončeno opakováním těchto dvou kroků třikrát (3) (viz. obrázky 5. a 6.)


5.	<p style="text-align: center;">1x</p> 	<p>Jeden vstříkový cyklus:</p> <p>Krok 1: Přitáhněte páčku úplně k rukojeti, dokud se na indikátoru naplnění neobjeví červený překryv, a poté ji uvolněte. Zařízení je nyní naplněno.</p> <p>Krok 2: Částečným zatažením za páčku dojde k vyprázdnění zařízení a uvolnění jemné mlhy.</p>
----	--	---


6.	<p style="text-align: center;">3x</p> 	<p>Plnění:</p> <p>Krok 1: Stiskněte páčku úplně k rukojeti, dokud se na indikátoru naplnění neobjeví červený překryv, a poté ji uvolněte. Zařízení je nyní naplněno.</p> <p>Krok 2: Částečným zatažením za páčku dojde k vyprázdnění zařízení a uvolnění jemné mlhy.</p> <p>Krok 1 a 2 jsou dokončeny třikrát (3).</p>
----	--	--


Detail vstříkování

Každý vstřík se skládá z následujících dvou kroků (obrázky 7. až 10.):

7.		<p>Držte inhalátor Aservo EquiHaler levou rukou ve vzpřímené pozici.</p>
----	---	--

8.		<p>Krok 1: Stiskněte páčku pro naplnění a uvolnění E, dokud se nedotkne rukojeti a neuslyšíte cvaknutí. Uvolněte páčku E a umožněte její sklouznutí zpět do výchozí pozice.</p>
----	---	---

9.		<p>Displej indikátoru naplnění v propichovacím trnu je částečně zakrytý červenou klapkou.</p>
----	---	---


10.		<p>Krok 2: Lehce stiskněte páčku pro naplnění a uvolnění E znovu, dokud neuslyšíte slyšitelné cvaknutí. Umožněte páčce sklouznout zpět do výchozí pozice. Sprej bude následně uvolněn do nosního adaptéru A. Indikátor naplnění nyní zobrazuje úroveň naplnění v % a červená klapka zmizela.</p>
-----	--	--




IV. Podání

Aservo EquiHaler je **určen výhradně k použití levou rukou a vstříkování pouze do levé** nosní dírky koně. Když držíte a obsluhujete Aservo EquiHaler levou rukou, držíte a ovládáte svého koně pravou rukou.

Nosní adaptér by měl zůstat v nosní dírce po celou dobu podání 8 nebo 12 vstříků. Jestliže nosní adaptér z nosní dírky v průběhu podání vyklouzne, znovu jej prosím do nosní dírky zasuňte.

Přípravek Aservo EquiHaler je třeba podávat na dobře větraném místě.

11.		<p>Držte Aservo EquiHaler ve Vaší levé ruce. Zkontrolujte, že není zablokován přívod vzduchu C. Postavte se na levou stranu koně tak, aby hlava koně byla vedle Vašeho pravého ramene. Opatrně vložte nosní adaptér A z vodorovné polohy do levé nosní dírky koně a jemně inhalátorem Aservo EquiHaler rotujte...</p>
-----	---	--

12.		<p>... do vzpřímené pozice. Zajistěte, aby byl nosní adaptér zasunutý do nosní dutiny.</p>
13.		<p>Sledujte pohyb indikátoru dechu B:</p> <p>Když kůň vdechuje, dochází k vydutí membrány indikátoru dechu dovnitř (obrázek A).</p> <p>Při výdechu dochází k vydutí membrány indikátoru dechu směrem ven (obrázek B).</p> <p>Optimální okamžik pro uvolnění přípravku je počátek nádechu koně, když se indikátor dechu B začne vydouvat dovnitř.</p> <p>Upozornění: Aby mohl indikátor dechu řádně ukazovat, kdy se kůň nadechuje a kdy vydechuje, musí být nosní adaptér A řádně vsunut do nosní dírky a měl by k ní těsně přiléhat.</p> <p>Není-li možné sledovat pohyb indikátoru dechu, je třeba zajistit správné umístění nosního adaptéru. V případě, že stále není vidět žádný pohyb, neměl by být přípravek podáván.</p>
14.		<p>Každé vstříknutí by mělo být provedeno podle dvou kroků popsaných na obrázcích 8., 9. a 10.</p> <p>Podávejte správný počet vstříků, jak je to popsáno výše v části „Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání“.</p>

Indikátor naplnění

Indikátor naplnění ukazuje procentuální hodnotu vstříků, které jsou v inhalátoru k dispozici. Indikátor naplnění by měl před prvním použitím, tj. po naplnění inhalátoru Aservo EquiHaler, zobrazovat 100 %.



Displej indikátoru naplnění se posouvá po několika vstřicích.
Po podání 10denního léčebného plánu, dosáhne hodnota na displeji **0 %**.



Přípravek umožňuje další množství vstřiků pokrývající případné ztráty během podávání. V tomto případě se indikátor plnění posune dále a zastaví se na hlavě koně. Jakmile indikátor naplnění dosáhne hlavy koně, nesmí se inhalátor používat.



V. Čištění nosního adaptéru Aservo EquiHaler

Po každém použití a **před čištěním** zkontrolujte, že je indikátor naplnění modrý/bílý. Je-li červený, stiskněte páčku pro naplnění a uvolnění **E**, dokud se nedotkne rukojeti a neuslyšíte cvaknutí. To zajistí, že nedojde k náhodnému uvolnění spreje. Držte inhalátor od těla, abyste se vyhnuli vdechnutí přípravku.

15.		<p>Po použití otočte nosním adaptérem A a uvolněte jej z rukojeti D. Rukojeť uchovávejte na čistém a suchém místě.</p>
16.		<p>Nosní adaptér A myjte výhradně pod čistou tekoucí vodou. Nepoužívejte žádné kartáče ani čisticí prostředky.</p> <p>Rukojeť je možné opatrně otřít vlhkým hadříkem.</p> <p>Nosní adaptér Aservo EquiHaler není vhodný pro mytí v myčce.</p> 
17.		<p>Nosní adaptér A je třeba nechat usušit na vzduchu ve vzpřímené pozici po dobu minimálně 4 hodin.</p> <p>Neotírejte dosucha ani neohřívejte. Nepoužívejte žádné technické vybavení, jako je fén na vlasy, mikrovlnná trouba nebo topný přístroj.</p>
18.		<p>Jakmile je nosní adaptér A suchý, měl by být znovu připojen k rukojeti D tak, že ho pevně stisknete a mírně jím otočíte, dokud nevklouzne na své místo. Nosní adaptér A se zaklapne pouze v jedné pozici a měl by těsně přiléhat k rukojeti.</p> <p>Jemné zatáhnutí za nosní adaptér po připojení k rukojeti by mělo prokázat, že je nosní adaptér pevně připevněn.</p> <p>Inhalátor Aservo EquiHaler je nyní připraven k dalšímu použití.</p>

VI. Uchovávání přípravku Aservo EquiHaler

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Inhalátor Aservo EquiHaler neuchovávejte, je-li propichovací trn zcela zasunut nebo je-li indikátor částečně zakrytý červenou klapkou.

